

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-248923
 (43)Date of publication of application : 22.09.1998

(51)Int.Cl.

A61M 1/10
 A61L 33/00
 A61M 1/12

(21)Application number : 09-059506

(71)Applicant : SAN MEDICAL GIJUTSU KENKYUSHO:KK
 SEIKO EPSON CORP

(22)Date of filing : 13.03.1997

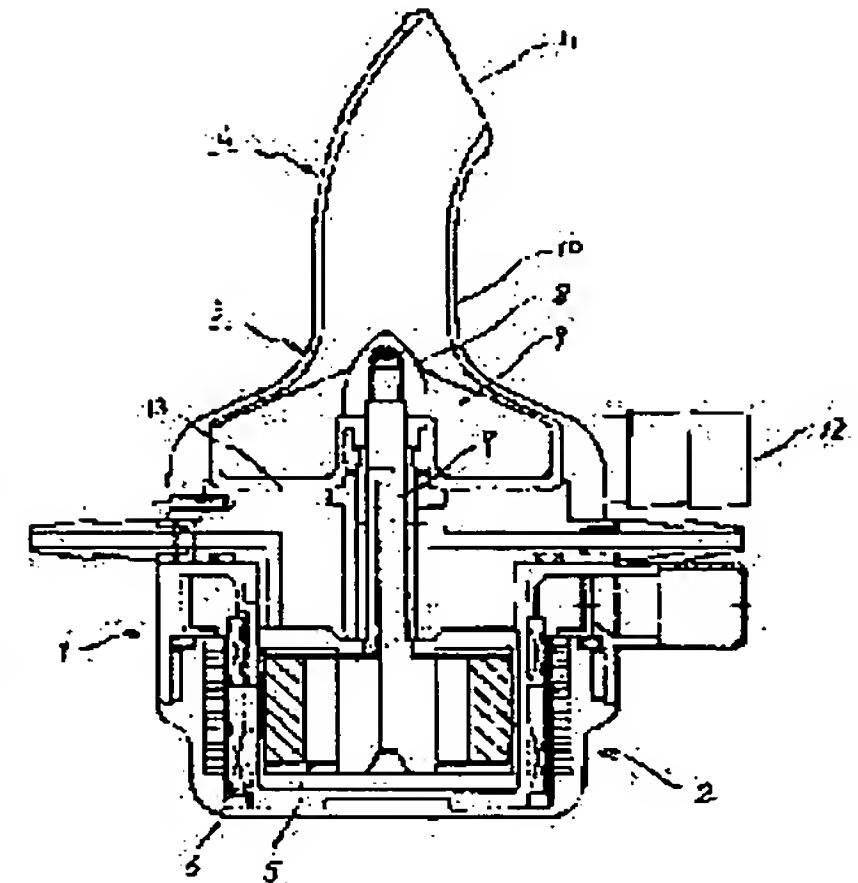
(72)Inventor : MORI TOSHIO
 YAMAZAKI KENJI
 HIGUCHI KOJI
 SATO SUSUMU

(54) ANTI-THROMBUS TREATMENT OF ARTIFICIAL HEART

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To improve anti-thrombosis while enabling prolonged maintenance thereof by forming a diamond-like carbon film on the surface and the internal surface of an artificial heart and also, enable firmly fastening of the film on a base material by a low temperature molding.

SOLUTION: An artificial heart 1 is constituted of a cylindrical drive part 2, a pump part 3 connected to the drive part 2 and a nozzle part 4 to be inserted into a left ventricle. A surface layer is formed so as to make an interface between the base material and the surface layer and an anti-thrombus treatment is performed. In other words, a formation of a thin film by ion plating or evaporation is performed before or simultaneously with an ion implantation method or in an alternate manner. Atoms at a part of the thin film thus formed creeps into the base material by the impingement of ions during the implantation of ions. This enables forming of a diamond-like carbon film without any base material and interface thereby achieving an excellent anti-thrombosis and prolonged maintenance thereof.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 05.03.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-248923

(43) 公開日 平成10年(1998)9月22日

(51) Int.Cl.⁶

A 61 M 1/10

A 61 L 33/00

A 61 M 1/12

識別記号

F I

A 61 F 2/22

A 61 L 33/00

Z

A 61 M 1/12

審査請求 未請求 請求項の数4 OL (全4頁)

(21) 出願番号

特願平9-59506

(22) 出願日

平成9年(1997)3月13日

(71) 出願人 392000796

株式会社サンメディカル技術研究所
長野県諏訪市諏訪1丁目3番11号

(71) 出願人 000002369

セイコーエプソン株式会社
東京都新宿区西新宿2丁目4番1号

(72) 発明者 森 敏夫

長野県茅野市玉川3148番地6

(72) 発明者 山崎 健二

東京都小金井市本町3丁目7番15号

(74) 代理人 弁理士 鈴木 喜三郎 (外2名)

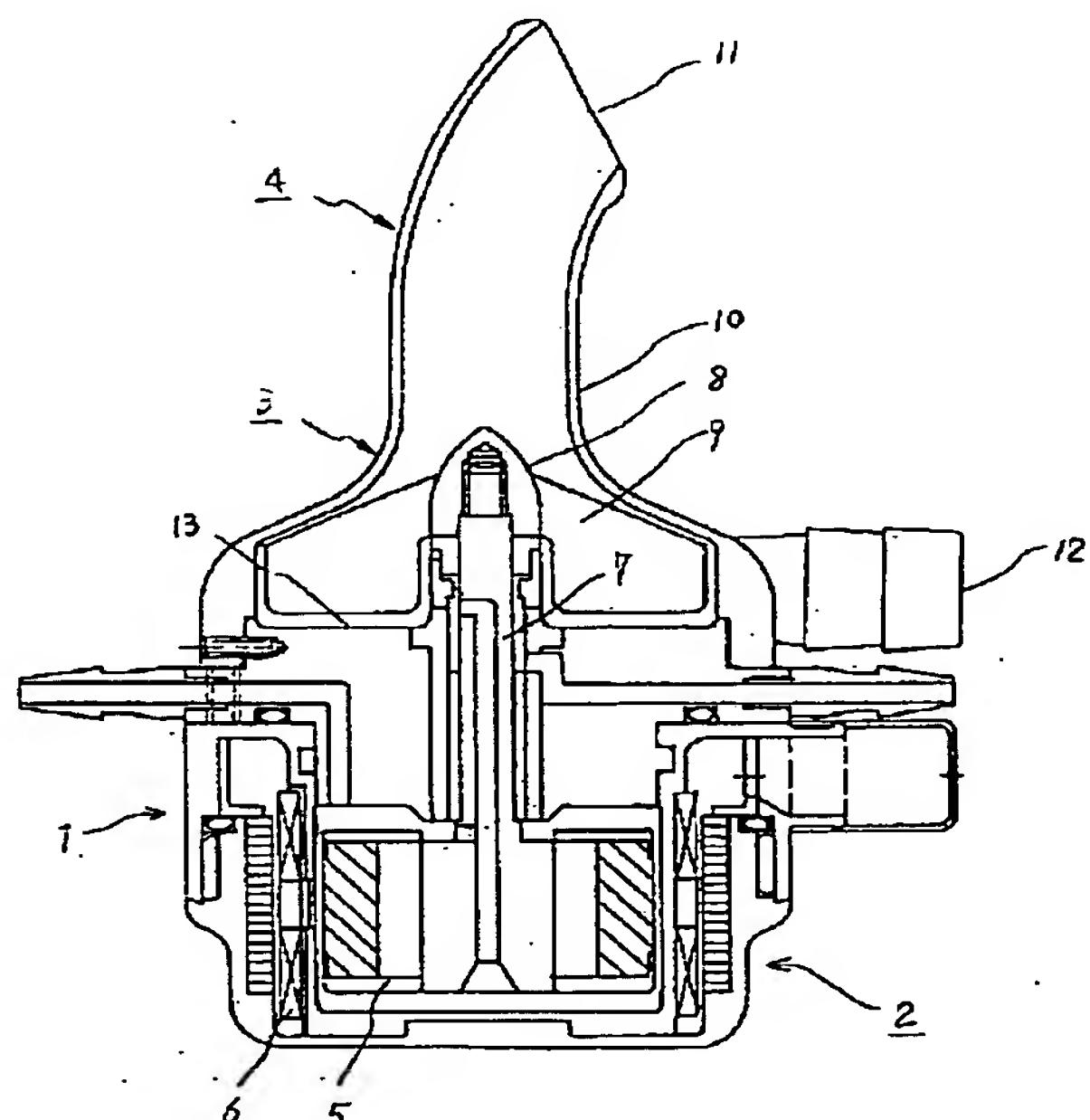
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工心臓の抗血栓処理

(57) 【要約】

【課題】 抗血栓性に優れ、かつ母材と強固に結び付くことによって長期に渡って抗血栓性を維持出来るダイヤモンド状炭素膜を有する人工心臓を提供すること。

【解決手段】 人工心臓は、駆動部、ポンプ部およびノズル部より構成され、血液と接触する人工心臓の表面および内面にダイヤモンド状炭素膜を形成する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 機能が低下した人体の心臓Aに接続され、駆動部2、ポンプ部3、ノズル部4より構成される人工心臓1であって、前記人体内に埋設され血液と接触する前記人工心臓1の母材の表面にダイヤモンド状炭素膜を形成してなることを特徴とする人工心臓の抗血栓処理。

【請求項2】 前記ダイヤモンド状炭素膜はイオンプレーティングとイオン注入法を組合わせることにより形成されてなることを特徴とする請求項1記載の人工心臓の抗血栓処理。
10

【請求項3】 前記ダイヤモンド状炭素膜は蒸着とイオン注入法を組合わせることにより形成されてなることを特徴とする請求項1記載の人工心臓の抗血栓処理。

【請求項4】 母材がチタン、チタン合金等の金属、セラミクス等の非金属の無機材料、あるいはポリカーボネート、シリコン、テフロン、ポリウレタン等の高分子化合物であることを特徴とする請求項1記載の人工心臓の抗血栓処理。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、人工心臓における血栓発生を長期間に渡り防止する人工心臓の抗血栓処理に関する。

【0002】

【従来の技術】心不全等の疾病によって心機能が低下した場合、人工心臓を用いて全身の血液循環を補助することは近年数多く行われている。しかしながら現在用いられている補助人工心臓は、ダイアフラム型ポンプやサック型ポンプを用いた拍動型ポンプで2～3ヶ月の連続使用を保証するにすぎず、長期の循環補助を必要とする重篤な症状の場合には、十分な治療効果を得ているとは言えない。この様な現状に鑑み、2年以上の連続使用を目指し、軸流ポンプや遠心ポンプを用いた非拍動流ポンプの開発が近年盛んに行われている。

【0003】人工心臓を長期間使用する場合、血栓による血行障害が大きな問題となる。血栓がポンプ内で発生、成長した場合、血液流路の閉塞またはポンプの停止を来す。また微小な血栓であっても、万が一剥離した場合は末梢血管を閉塞させ人命に重篤な危険を及ぼす恐れがある。

【0004】よって、これらの不具合を回避するには人工心臓に用いられる材料自身もしくは材料表面の抗血栓性が必要となる。抗血栓性を得る方法は大きく分けて1)抗血栓性を有する材料の使用または表面処理の実施によるもの、2)血液が滞留し難い形状を得る設計がある。前者は各種ポリマーの開発、ヘパリン固定化等が研究されているが、ヘパリン固定化では母材にポリマーを用いた場合に1年程度の抗血栓性が維持されるにすぎず、母材が金属の場合では実績がない。また、抗血栓性を有す

る無機材料として熱分解炭素（パイロリティックカーボン）があるが、CVD（化学蒸着法）にて形成されるため母材は高温に耐え得る材質のみに限定される。また母材が高温下にさらされたため、複雑な形状の場合変形の恐れがある。また、母材との密着強度にも不安が残っている。

【0005】この様な問題から、現在開発されている非拍動流ポンプの抗血栓処理は前述後者の考え方に基づき行われており、母材には生体毒性のないチタンが用いられているものの抗血栓処理は未実施のため、長期間安定した抗血栓性を有する抗血栓処理が要望されている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明はかかる従来の事情に鑑み、抗血栓性に優れ、母材へ強固に固着することにより長期間抗血栓性を維持し、母材の変質、変形が生じない低温度で形成可能なダイヤモンド状炭素膜を有する人工心臓を提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記課題を解決するために本発明による人工心臓の抗血栓処理は、機能が低下した人体の心臓Aに接続された、駆動部2、ポンプ部3、ノズル部4より構成されてなる人工心臓1であって、人体内に埋設され血液と接触する人工心臓1の表面および内面にダイヤモンド状炭素膜を形成されてなるものであり、ダイヤモンド状炭素膜はイオンプレーティングとイオン注入法を組合せた方法、もしくは蒸着とイオン注入法を組合せた方法により形成させてなるものである。

【0008】

【作用】本発明の人工心臓の作用は以下の通りである。
【0009】まず、ダイヤモンド状炭素膜（Diamond Like Carbon、以下DLC）は生体適合性に優れ特に抗血栓性を有するため、血液と接触する人工心臓の母材表面にDLC膜を形成した場合、血栓の発生によるポンプの閉塞、末梢血管閉塞による人命への影響を無くすことが出来るため、安全性の高い人工心臓が得られる。

【0010】更に、イオン注入法により形成されるDLC膜は、母材と被膜とのミキシングによって明確な界面が形成されないため、母材と被膜は強固に結び付く。従って、DLC膜剥離の心配が無くなり長期間に渡る抗血栓性の維持が可能となる。

【0011】またDLC膜はダイヤモンド様の非晶質の膜であり、化学的に安定で且つ母材表面に沿った滑らかな膜として形成される。このため、DLC膜を介して血液と母材が接触することなく、母材の成分が血液中へ溶出することはない。また、膜形成に伴う母材の寸法形状変化は殆ど生じないため、2次加工等は不要である。

【0012】さらに、成膜温度が低いため母材の劣化、熱変形等は生じない。

【0013】

【発明の実施の形態】図1は、本発明の一実施例における人工心臓1を生体内に設置し左心室補助として用いた例であり、図2は本発明の一実施例における人工心臓1の拡大断面図である。以下にこの人工心臓1について詳しく説明する。

【0014】図1において、人工心臓1は円筒形の駆動部2、駆動部2に接続されるポンプ部3および左心室B内へ挿入されるノズル部4から成る。左心室Bへ挿入されたノズル部4からポンプ部3へ血液が流入し、ポンプ部3により加速された血液は人工血管Dを介して大動脈Cへ吐出される。人工心臓1は患者の体腔内へ設置され、電力は経皮感染を防止するために経皮ボタン14を介してケーブル15により体外から供給される。

【0015】図2において、駆動部2の内部には、ロータ5を有するモータ6が内蔵され、ロータ5に接続する回転軸7が駆動部2から延伸し、ポンプ翼ボス8に接続されており、ポンプ翼ボス8にはポンプ翼9が接続される。また、駆動部2にはポンプ翼9を覆うようにケーシング10が接続されており、ケーシング10端面には左心室B内の血液をケーシング10内へ導く流入口11が、ケーシング10側面にはポンプ翼9により加速された血液を吐出する流出口12が設けられている。血液はノズル部4の内面および表面、ケーシング10内面、駆動部上面13、ポンプ翼ボス8、ポンプ翼9、および流出口12内面と接触するため、それぞれにDLC膜を形成する。DLC膜が形成される母材にはチタンを用いる。

【0016】人工心臓の抗血栓処理は、表面層の脱離が生体に重篤な障害を起こす可能性が高いことから、付着力の強い表面層を形成する必要がある。そのためには、表面層と母材との間に界面がないことが望ましい。

【0017】このような母材との間に界面がない表面層を形成する方法は、イオン注入法、イオンプレーティングとイオン注入法を組合わせる方法、蒸着とイオン注入法を組合わせる方法およびPSII(Plasma Source Ion Implantation)などの方法がある。

【0018】イオン注入法は、固体の表面層に原子を導入する方法である。導入すべき原子あるいは分子のイオンを加速し、試料に照射する。照射されたイオンは、その加速エネルギーによる衝撃により、試料の表面から内部へ潜り込み、原子および加速エネルギーによって決まる深さを中心に濃度分布する。この過程において、母材表面はイオンの衝撃により改質されることもある。

【0019】イオン注入法においては、表面より深いところを中心に導入すべき原子が分布するため、表面は炭素原子と共に母材が露出する場合がある。

【0020】例えば、質量分析器のないイオン注入装置において、チタン製の人工臓器部品から、30cm離れた位置にイオン源を配置し、炭化水素系ガスを原料として、

炭素イオンを加速エネルギー10keVで、注入量 1×10^{17} 個/cm²照射する。理論的にはイオンの飛程およびスパッタリングにより、母材表面の炭素の割合は約20%となる。実際にはイオン源から漏れ出したガス状の炭化水素が影響し、表面の炭素の割合は多くなる。

【0021】上記条件下でチタン母材へ炭素をイオン注入した場合、母材金属であるチタンの露出が見られる。母材がチタンの場合、生体へ与える影響は小さいと考えられるが、抗血栓性においては若干不安が残る。

【0022】この母材金属の露出を少なくするか無くすためには、イオンプレーティング、あるいは蒸着などの薄膜形成をイオン注入法の事前に行うか、同時に行うか、あるいは交互に行うことにより実現出来る。この場合、形成された薄膜の一部の原子は、イオン注入時のイオンの衝撃により母材内部に潜り込む。このようにして母材と界面のないDLC膜を表面層に形成することが出来る。

【0023】例えば、予め母材表面に電子ビーム蒸着法により厚さ20~200nmの炭素薄膜を作製し、その後、上記と同様の条件でイオン注入を行うと、表面のほとんどをDLC膜で覆うことが出来る。

【0024】蒸着すべき炭素膜の厚さの適当な数値は、イオン注入条件によって変化する。なお、炭素膜の形成方法および厚さは、この発明を限定することを意味するものではない。

【0025】PSIIは、イオン注入法の派生技術である。プラズマ中に処理すべき部品を置き、この部品に電圧をかけてイオンを引き込む。このようにしてイオン注入法と同様に母材表面に原子を潜り込ませることが出来る。PSII単独あるいはPSIIと薄膜形成技術を組合わせることによっても上記の例と同様な表面が得られる。

【0026】また、イオン注入法では、母材の劣化、熱変形などが生じない低温度の処理が可能であるため、母材選択の自由度が高く、2次加工も不要となる。

【0027】また、母材表面のDLC膜の状態は上記条件の他に、母材温度をコントロールすることによりダイヤモンドに近いものからグラファイトに近いものまで比較的容易に制御出来る。

【0028】また、イオン注入装置は母材の回転機構(ゴニオステージ等)を備えており、実施例の様に複雑な形状を有するポンプへの均一な被覆を可能としている。

【0029】本実施例は遠心ポンプを用いた左心室補助の例を示したが、それに関するものではなく、軸流ポンプを用いた補助人工心臓でも実施可能である。さらに、本実施例ではDLC膜を形成する母材にチタンを用いた例を示したが、それ以外にもその他の金属、セラミクス、高分子化合物等でも実施可能である。

【0030】

【発明の効果】以上述べたように、本発明によれば以下のような効果を有する。

【0031】(1) 血液と接触する表面がダイヤモンド状炭素膜により被覆されることにより、血栓の発生がなく安全性の高い人工心臓が得られる。

【0032】(2) 上記ダイヤモンド状炭素膜と母材表面との界面が存在しないことから、両者の密着強度は大きく、被膜の剥離は生じない。そのため、長期に渡って人工心臓の抗血栓性が維持可能であり、さらに母材成分の血液中への溶出を防ぐことが出来るため、安全性の高い人工心臓が得られる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例における人工心臓を人体の心臓に取り付けた状態を示す説明図。

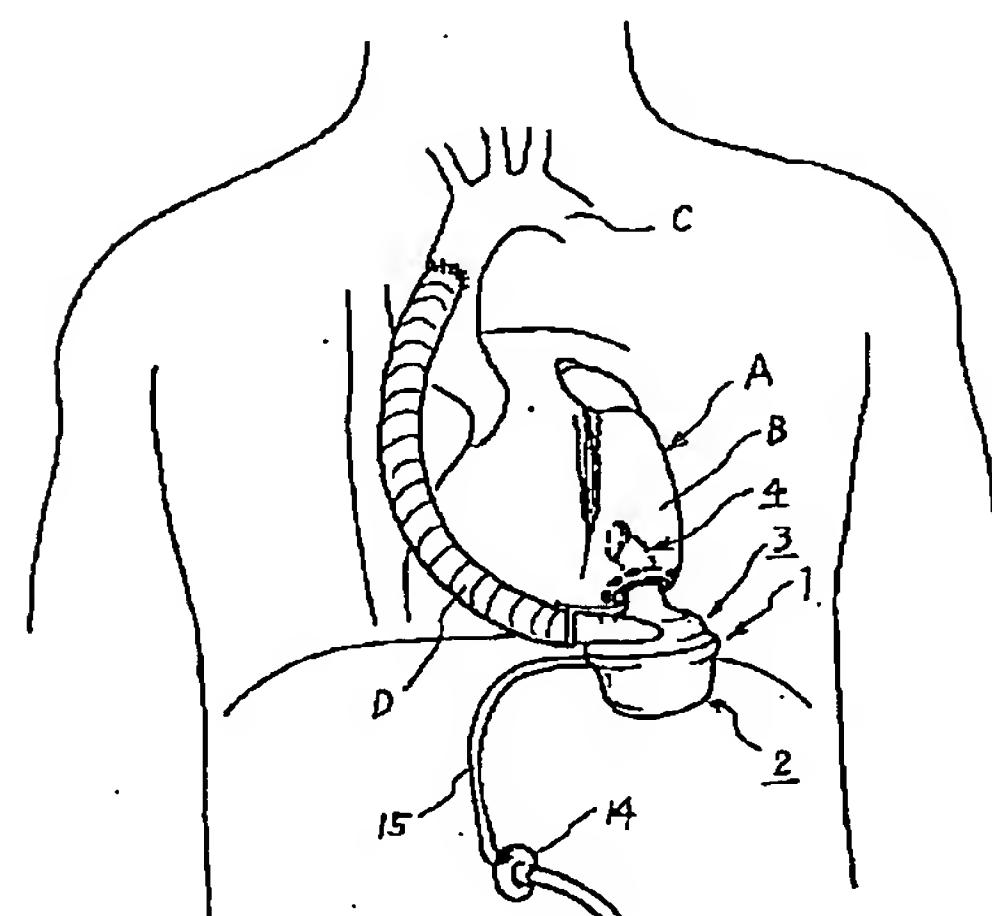
【図2】本発明の一実施例における人工心臓の拡大断面図。

【符号の説明】

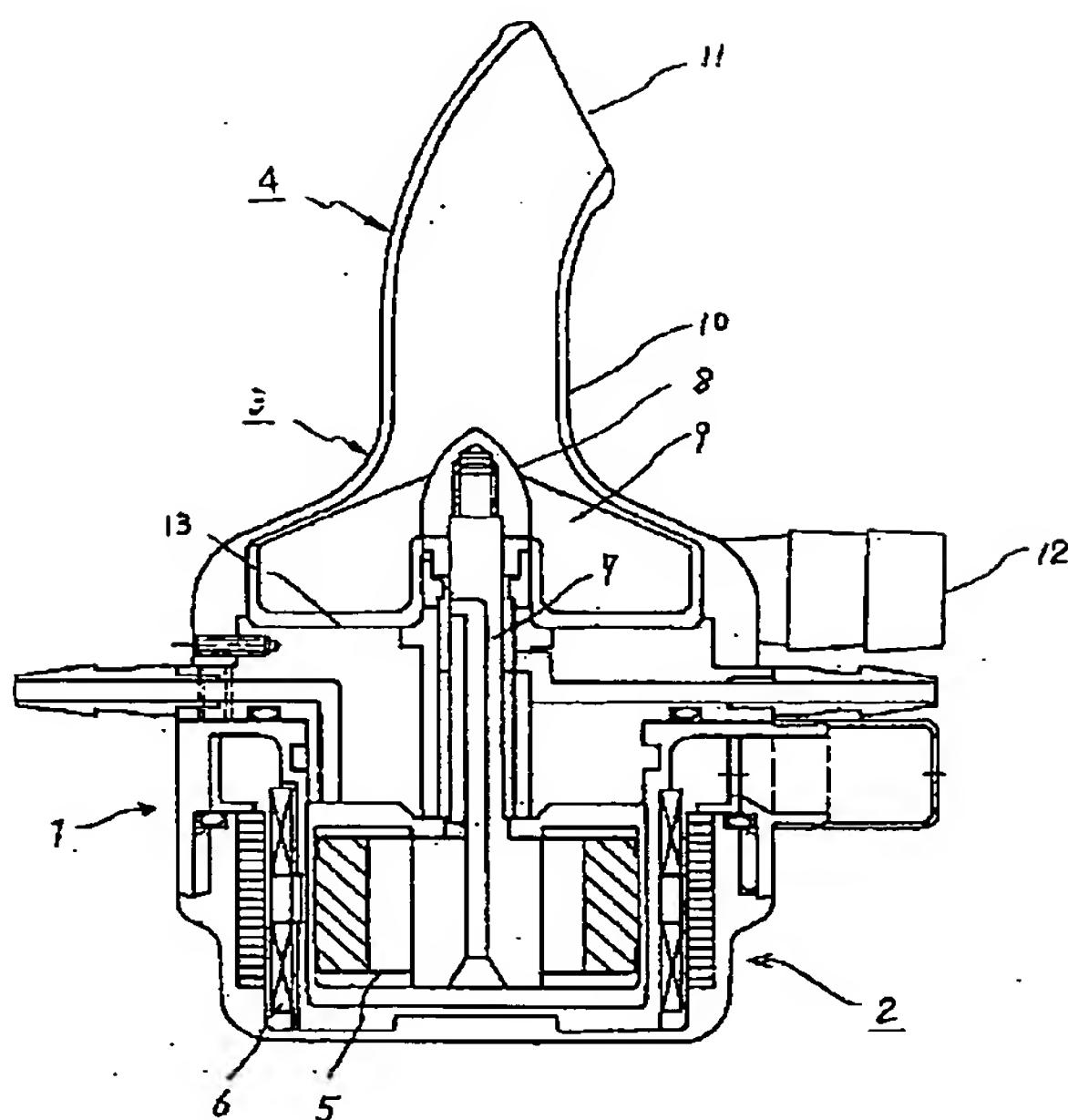
A … 心臓

- * B … 左心室
- C … 大動脈
- D … 人工血管
- 1 … 人工心臓
- 2 … 駆動部
- 3 … ポンプ部
- 4 … ノズル部
- 5 … ロータ
- 6 … モータ
- 7 … 回転軸
- 8 … ポンプ翼ボス
- 9 … ポンプ翼
- 10 … ケーシング
- 11 … 流入口
- 12 … 流出口
- 13 … 駆動部上面
- 14 … 経皮ボタン
- * 15 … ケーブル

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 橋口 浩司
長野県諏訪市大和3丁目3番5号 セイコ
ーエプソン株式会社内

(72)発明者 佐藤 進
埼玉県川越市大字山田114番地6

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成18年6月8日(2006. 6. 8)

【公開番号】特開平10-248923

【公開日】平成10年9月22日(1998. 9. 22)

【出願番号】特願平9-59506

【国際特許分類】

A 61 M 1/10 (2006. 01)

A 61 L 33/00 (2006. 01)

A 61 M 1/12 (2006. 01)

【F I】

A 61 F 2/22

A 61 L 33/00 Z

A 61 M 1/12

【手続補正書】

【提出日】平成18年2月15日(2006. 2. 15)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】発明の名称

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の名称】人工心臓及び人工心臓の抗血栓処理

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

血液と接触する表面がダイヤモンド状炭素膜により被覆されてなることを特徴とする人工心臓。

【請求項2】

前記血液と接触する表面と、前記ダイヤモンド状炭素膜との間には明確な界面が存在しないことを特徴とする請求項1に記載の人工心臓。

【請求項3】

人工心臓の母材が、チタン、チタン合金等の金属、セラミクス等の非金属の無機材料、又はポリカーボネート、シリコン、テフロン、ポリウレタン等の高分子化合物からなることを特徴とする請求項1又は2に記載の人工心臓。

【請求項4】

人工心臓における血液と接触する表面にダイヤモンド状炭素膜を被覆することを特徴とする人工心臓の抗血栓処理。

【請求項5】

人工心臓の母材との間に明確な界面が存在しない表面層を形成することを特徴とする請求項4に記載の人工心臓の抗血栓処理。

【請求項6】

イオンプレーティングとイオン注入法とを組合わせる方法によって前記ダイヤモンド状炭素膜を形成することを特徴とする請求項4又は5に記載の人工心臓の抗血栓処理。

【請求項7】

蒸着とイオン注入法とを組合わせる方法によって前記ダイヤモンド状炭素膜を形成することを特徴とする請求項 4 又は 5 に記載の人工心臓の抗血栓処理。

【請求項 8】

P S I I 法によって前記ダイヤモンド状炭素膜を形成することを特徴とする請求項 4 又は 5 に記載の人工心臓の抗血栓処理。